

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-245989

(43)公開日 平成6年(1994)9月6日

(51)IntCl.⁵
A 6 1 L 17/00

識別記号

庁内整理番号
7167-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全 17 頁)

(21)出願番号 特願平5-35642

(22)出願日 平成5年(1993)2月24日

(71)出願人 000231394

日本商事株式会社

大阪府大阪市中央区石町2丁目2番9号

(72)発明者 横引 敬一

埼玉県幸手市栄5-5-209

(72)発明者 佐藤 文彦

埼玉県幸手市南1-4-17 小森谷マンシ
ョン301

(72)発明者 森田 雅夫

茨城県猿島郡境町住吉町1869-11

(72)発明者 工藤 治義

千葉県野田市春日町43-14

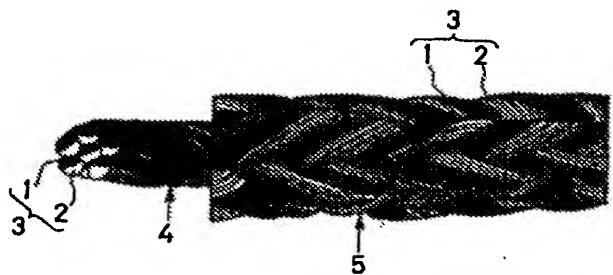
(74)代理人 弁理士 小谷 悦司 (外3名)

(54)【発明の名称】 手術用縫合糸及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】 材質の均一性が良好で製造が容易であり、優れた操作性及び高い湿潤時引張強度を有し、体内での組織反応が軽微な手術用縫合糸を得る。

【構成】 絹糸1と合成繊維2とからなる複合糸3を撚り合せて芯糸4を形成するとともに、この芯糸4の周囲に、絹糸1と合成繊維2とからなる複合糸3を組紐状に編み込んで側糸5を形成する。その後、全体を精練し、熱延伸処理する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んだ後、全体を精練し、熱延伸処理することを特徴とする手術用縫合糸の製造方法。

【請求項2】 絹糸と合成繊維とからなる複合糸を撚り合せて芯糸を形成し、この芯糸の周囲に、組紐状に編み込んだ上記複合糸で側糸を形成した後、全体を精練し、熱延伸処理することを特徴とする請求項1記載の手術用縫合糸の製造方法。

【請求項3】 請求項1または2記載の手術用縫合糸の製造方法において、160℃以上220℃以下の温度でかつ110%以上120%以下の伸度で熱延伸処理することを特徴とする手術用縫合糸の製造方法。

【請求項4】 絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んで形成され、全体が精練及び熱延伸処理されていることを特徴とする手術用縫合糸。

【請求項5】 絹糸と合成繊維とからなる複合糸を撚り合わせて形成された芯糸と、この芯糸の周囲に設けられ、組紐状に編み込んで形成された上記複合糸の側糸とからなり、全体が精練及び熱延伸処理されていることを特徴とする請求項4記載の手術用縫合糸。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、手術用縫合糸及びその製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来から知られている手術用縫合糸は、絹を原料とするものと、合成繊維を原料とするものとに大別される。このうち、絹を原料とするものは、手術時に糸を滑らせる時の感触が良好で操作性に優れ、また十分なしなやかさを有するために安定した結節（結び目）を形成できる等の長所を有するが、反面、体内で異物として組織反応を誘発し易く、また、引張強度が低い（すなわち破断し易い）、均一性に欠ける等の短所を有している。特に、手術での使用状態である湿潤時において外科結びされた時の強度が低く、これが本質的な欠点となっている。

【0003】これに対し、ポリエステル、ナイロン等の合成繊維を原料とした手術用縫合糸は、上記絹製のものに比べて引張強度が高く、また体内での組織反応が少ないという長所をもつが、反面、絹製のものに比べて操作性が悪く、結節も不安定であるという欠点をもつ。

【0004】そこで近年は、双方の欠点を解消するため、実公平4-2668号公報に示すように、絹糸が編組されてなるカバー糸の中心に合成繊維からなる芯糸を挿入するようにしたものが示されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】上記公報に示される手術用縫合糸において、合成繊維からなる芯糸の挿入による補強を実効ならしめるためには、この芯糸とその周囲

のカバー糸との破断伸度を実質上同一にする必要がある。さもなくば、縫合糸全体が引張力を受けて伸ばされる際に、まず破断伸度の低い糸（通常は絹製のカバー糸）が先に伸びの限界（破断伸度）に達して破断し、その後は破断伸度の高い糸（通常は合成繊維製の芯糸）のみに荷重がかかって破断することとなり、結局縫合糸全体としての破断強度は芯糸の破断強度と絹糸の破断強度との和よりも低くなってしまふ。

【0006】しかしながら、互いに物性の全く異なる芯糸とカバー糸の破断伸度を相互等しくするのは非常に困難である。また、中央の芯糸に合成繊維が、周囲のカバー糸に絹糸がそれぞれ用いられているので、縫合糸全体について材質の均一性に欠ける。

【0007】本発明は、このような事情に鑑み、材質の均一性が良好で製造が容易であり、優れた操作性及び高い湿潤時引張強度を有し、体内での組織反応の軽微な手術用縫合糸及びその製造方法を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明者等は、上記縫合糸について研究を重ねた結果、絹糸と合成繊維とが予め複合された複合糸（以下、ハイブリッドシルクと称する。）を編組することにより手術用縫合糸を製造することに想到し、従来の絹製縫合糸の製造方法と同等の方法、すなわち、合糸、撚糸、精練、編組…を順に行う方法で縫合糸の製造を試みた。その結果、生糸中のセリシンを除去する通常の石鹼精練工程において合成繊維が絹糸よりも著しく収縮して両糸が互いにばらけてしまい、後の編組を行うことができないことが判明した。しかしながら本発明者等は、鋭意研究を続けた後、上記ハイブリッドシルクを用いて従来よりも優れた手術用縫合糸を製造することに成功した。

【0009】すなわち本発明は、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んだ後、全体を精練し、熱延伸処理する手術用縫合糸の製造方法であって、さらに好ましくは、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を撚り合せて芯糸を形成し、この芯糸の周囲に、組紐状に編み込んだ上記複合糸で側糸を形成した後、全体を精練し、熱延伸処理する手術用縫合糸の製造方法である。

【0010】また本発明は、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んで形成され、全体が精練及び熱延伸処理されている手術用縫合糸であり、さらに好ましくは、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を撚り合わせて形成された芯糸と、この芯糸の周囲に設けられ、組紐状に編み込んで形成された上記複合糸の側糸とからなり、全体が精練及び熱延伸処理されている手術用縫合糸である。

【0011】ここで、上記熱延伸処理は、160℃以上220℃以下の温度でかつ110%以上120%以下の延伸倍率で行うことが極めて好ましい。

【0012】上記複合糸（ハイブリッドシルク）は、その製造方法や糸形態から大きく分けて、線糸中に絹糸と合成繊維とを抱合せながら接着した複合抱合糸、線糸中にエアによって絹糸と合成繊維とを交絡させた複合交絡糸、合成繊維の周囲に絹糸をランダムに纏わりつかせた複合纏絡糸等に分類されるが、その他、合成繊維を芯糸とし絹糸を短繊維化しながら線糸した複合スパンロウシルク等、絹糸と合成繊維とが複合された種々の複合糸を用いることができる。

【0013】

【作用】上記方法において、編組を行う際には、まだ精練が行われていないために絹糸及び合成繊維は収縮しておらず、よって良好な状態で編組を行うことができる。その後、精練を行うと、縫合糸、特に縫合糸中の合成繊維が絹糸よりも大きく収縮するが、この複合糸は既に編組されて互いに拘束し合った状態にあるので、編組前に精練を行う場合に比べて不都合なく熱延伸処理を行うことができ、これにより糸の組目が強化され、糸に腰がつけられ、表面も滑らかとなる。

【0014】このようにして製造された手術用縫合糸は、従来の絹製縫合糸に比べて引張強度が高く、特に湿潤時の強度の低下率が絹製のものに比べて著しく少ない。しかも、絹製縫合糸と同様のしなやかさ及び優れた操作性が確保される。また、合成繊維を含んでいるために体内での組織反応も軽微である。さらに、芯糸、側糸の双方が複合糸で形成される場合は、芯糸が合成樹脂、側糸が絹糸で構成されている複合糸よりも材質の均一性が高く、よって破断伸度も絹糸と側糸との間に大きな差は生じない。

【0015】

【実施例】本発明の実施例を図1～図4を参照しながら説明する。

【0016】まず第1実施例では、図2に示すように、絹糸1と合成繊維2とをその線糸時に抱合せながらオリリング剤で接着した複合抱合糸3であって、ハイブリッドシルク糸SN27-20（27デニールの絹糸及び20デニールのナイロン）を原料として用い、以下の要領で縫合糸を製造する。

【0017】(1) 合糸及び撚糸（図3の工程P1）：上記複合糸3を6本合糸し、これらに合繊機で478T/Mの撚りをかけて図1に示すような芯糸4を形成する。
(2) 管巻き（工程P2）：側糸5をオートワインダー（自動管巻き機）で編組機（ブレード）の管に巻く一方、芯糸4を芯糸用のポビンに巻く。

(3)

特開平6-245989

4

(3) 編組（工程P3）：ブレードで上記芯糸4を入れながら複合糸3を16本組紐状に編組して上記芯糸4の周囲に側糸5を形成する。このとき、精練はまだ行われていないので各複合糸3は収縮しておらず、よって不都合なく容易に編組を行うことができる。

(4) 精練（工程P4）：上記芯糸4及び側糸5からなる縫合糸全体を、85～90℃に加熱したマルセル石鹼液に浸漬し、約1時間後に水洗し、熱水で25～30分洗浄した後に風乾燥させる。

10 (5) 染色（工程P5）：任意手段であり、例えば黒に染色する場合にはヘマチン染色を行う。

(6) コーティング（工程P6）：この実施例では通常の方法でミツロウとシリコンをコーティングする。

(7) 熱延伸処理（熱セット；工程P7）：熱延伸機を使用し、処理速度、時間、加熱温度、延伸倍率を適宜調整して処理を行う。具体的には、縫合糸をローラ延伸機で約2mの炉内を通過させ、所定の加熱温度及び延伸倍率で約7秒間処理する。加熱温度及び延伸倍率については後述する。

20 【0018】以上の工程を実行することにより、USP2-0号相当の縫合糸（SN2-0）を製造した。

【0019】次に、第2実施例を説明する。ここでは、上記芯糸4の原料としてハイブリッドシルク糸SE40-20（40デニールの絹糸及び20デニールのポリエステル）を3本用い、側糸5の原料として上記SE40-20を12本用い、その他は上記第1実施例と同様の条件で各工程を実行することにより、USP2-0号相当の縫合糸（SE2-0）を得た。

【0020】次に、第3実施例を説明する。この実施例では、図3に示すように、絹糸1と合成繊維2とをその線糸中にエアによって交絡させた複合交絡糸3であって、ハイブリッドシルク糸SNC14-10（14デニールの絹糸及び10デニールのナイロン）を原料として用い、表1に示してあるように、芯糸に12本、側糸に36本用いて上記第1、第2実施例と同様の条件で各工程を実行することにより、USP2-0号相当の縫合糸（SNC2-0）を得た。

【0021】これらの実施例と同様にして、構成複合糸3の種類及び本数を変えて種々の縫合糸を製造した。その具体的な原糸構成を次の表1に示す。また、諸条件について実験を行った結果を表2～表9に示す。

【0022】

【表1】

ハイブリッドシルク縫合糸の原糸構成

原糸の 種類	縫合糸の 規格	側糸 (Braiding yarn)	芯糸 (Center thread)	精練後 デニール(D) (縫合糸)	合緯(%)
複合抱合糸	SN 3-0	(SN14-10)×16本	(SN27-10)×5本	467.3 (479.3)	44.9
	2-0	(SN27-10)×16本	(SN27-20)×6本	708.4 (747.0)	39.5
	1-0	(SN27-20)×16本	(SN27-10)×4×3本	961.4 (1059.8)	45.8
	2	(SN40-10)×16本	(SN27-20)×6×3本	1874.0 (1984.5)	36.3
	SE 2-0	(SE40-20)×12本	(SN40-20)×3本	687.0 (747.0)	43.7
	1-0	(SE40-20)×12本	(SN53-20)×6本	883.4 (1059.8)	40.8
複合交絡糸	2	(SE53-20)×16本	(SN53-20)×6×3本	1891.3 (1984.5)	36.0
	SNC 2-0	(SNC14-10)×2×16本	(SNC14-10)×2×6本	902.0 (747.0)	48.8

* (総デニール) = (蘭糸の実測デニール) × 0.75 + (合緯デニール)

試 料	温度 (℃)	延伸倍率 (%)	ストレート		外科結び	
			強力(kg)	伸度(%)	強力(kg)	伸度(%)
SN 2-0	160	120	3.371	13.5	2.273	11.2
	180	120	3.427	12.6	2.334	10.5
	200	120	3.564	18.3	2.375	12.4
SNC 2-0 (複合交絡糸)	180	120	3.697	13.6	2.556	9.97
	200	120	3.655	14.6	2.543	10.3
	220	120	3.669	14.2	2.663	10.4
SN 2	200	110	9.242	32.3	6.157	24.6
	220	110	9.200	29.9	6.016	23.6
	200	120	9.350	25.8	6.138	19.2
	220	120	9.388	22.9	5.984	17.6

* 処理速度 20m/min 時間 約7sec

【0024】

* * 【表3】

ポリエステル系ハイブリッドシルク縫合糸の熱延伸処理

試 料	温度 (℃)	延伸倍率 (%)	ストレート		外科結び	
			強力(kg)	伸度(%)	強力(kg)	伸度(%)
SE 2-0	180	110	3.194	20.6	2.058	10.6
	200	110	3.161	21.2	2.084	13.5
	180	120	3.341	12.6	1.957	8.8
	200	120	3.314	12.4	1.928	8.9
SE 2	200	110	8.805	28.1	5.959	20.1
	220	110	9.047	25.6	5.752	18.9
	200	120	9.108	22.7	5.865	14.5
	220	120	9.361	21.2	5.454	14.4

* 処理速度 20m/min 時間 約7sec

【0025】

【表4】

ナイロン系ハイブリッドシルク縫合糸(白)の物性

原系の種類	試料	直径 (mm)	ストレート			外科結び		
			強力(kg)	強さ(kg/mm ²)	伸度(%)	強力(kg)	強さ(kg/mm ²)	伸度(%)
複合 抱合糸	SN 3-0	0.238	2.203	49.5	14.8	1.534	34.5	11.0
	Dry							
	Wet	—	1.868	42.0	31.4	1.349	30.3	23.8
	SN 2-0	0.308	3.564	47.8	18.3	2.375	31.9	12.4
	Dry							
	Wet	—	2.992	40.2	36.8	2.004	26.9	28.1
	SN 1-0	0.377	4.514	40.4	16.5	3.164	28.4	13.8
	Dry							
	Wet	—	4.100	36.7	37.5	2.579	23.1	30.3
	SN 2	0.575	9.350	36.0	25.8	6.138	23.7	19.2
	Dry							
	Wet	—	8.033	31.0	43.4	4.806	18.5	39.7
複合 交絡糸	SNC 2-0	0.341	3.655	40.0	14.6	2.543	27.8	10.3
	Dry							
	Wet	—	3.282	35.9	34.8	2.107	23.1	26.3

* 各試料とも200℃、120%の条件で熱延伸処理した。

【0026】

【表5】

【0027】

ポリエステル系ハイブリッドシルク縫合糸(白)の物性

原糸の 種類	試料 の規格	直径 (mm)	ストレート		外科結び	
			力(kg)	引張強 (kg/mm ²) 伸度(%)	力(kg)	引張強 (kg/mm ²) 伸度(%)
複合 抱合糸	SE 2-0					
	Dry	0.289	3.161	48.2 21.2	2.084	31.8 13.5
	Wet	—	2.816	42.9 33.8	1.797	27.4 21.3
	SE 1-0					
	Dry	0.338	4.221	47.1 18.9	2.601	29.0 11.3
	Wet	—	3.614	40.3 28.7	2.283	25.5 19.4
	SE 2					
	Dry	0.514	9.361	45.1 21.2	5.454	26.3 14.4
	Wet	—	7.723	37.2 34.0	4.504	21.7 26.0

【表6】

* SE 1-0は200℃、110%の条件で熱延伸処理、
他の試料は200℃、120%の条件で熱延伸処理した。

ハイブリッドシルク縫合糸と通常の絹縫合糸の強度比較

試料の 規格	縫線の デニール(D)	Dry 強力 (kg)		Wet 強力 (kg)	
		ストレート	外科結び	ストレート	外科結び
SN 3-0	467.3	2.203	1.543	1.868	1.349
絹 3-0	479.3	2.569	1.550	1.853	1.165
SN 2-0	708.4	3.564	2.375	2.992	2.004
SNC 2-0 (複合交絡糸)	902.0	3.655	2.543	3.282	2.107
SE 2-0	687.0	3.161	2.084	2.816	1.797
絹 2-0	747.0	3.841	2.244	2.819	1.740
SN 2	1874.0	9.350	6.138	8.033	4.806
SE 2	1891.3	9.361	5.454	7.723	4.604
絹 2	1984.5	9.812	5.386	6.987	4.026

* 絹の精練後のデニール数は、(絹糸のデニール) × 0.75 で算出

【0028】

* * 【表7】
ハイブリッドシルク縫合糸の湿潤時の外科結び強度

(単位kg/mm²)

縫合糸規格	絹	SNハイブリッドシルク (複合抱合糸)	SEハイブリッドシルク (複合抱合糸)	SNCハイブリッドシルク (複合抱合糸)	ナイロンブレード	ポリエチレンブレード
3-0	23.0	30.3	—	—	31.5	43.0
2-0	21.4	26.9	27.4	23.1	26.7	38.1
1-0	18.2	23.1	25.5	—	27.0	31.8
2	15.3	18.5	21.7	—	25.5	26.7

【0029】

【表8】

【0030】

ナイロン系ハイブリッドシルク縫合系のノットセキュリティー、タイダウンテスト

試料	ノットセキュリティー		タイダウン	
	2回切 り量(kg)	3回結び 4回結び	最大値 (kg)	最小値 (kg)
SN 2-0	Dry	0.49 0/5 5/5	0.46	1.02
	Wet	0.60 0/5 5/5	0.55	0.75
SNC2-0 (複合交絡系)	Dry	0.48 4/5 5/5	0.66	1.16
	Wet	0.75 0/5 5/5	0.66	0.85
絹 2-0	Dry	0.31 3/5 5/5	0.53	0.92
	Wet	0.69 0/5 5/5	0.57	0.71
SN 1-0	Dry	0.57 4/5 5/5	0.78	1.40
	Wet	0.81 0/5 5/5	0.64	0.86
絹 2-0	Dry	0.75 4/5 5/5	0.79	1.71
	Wet	0.78 0/5 5/5	0.76	0.98

* ノットセキュリティーテストの結果は、5本試験して切れた本数を示す。(例 1/5は、5本試験して1本切れた。)

【表9】

ポリエステル系ハイブリッドシルク縫合糸のノットセキュリティー、タイダウンテスト

試 料	2回ゆすり 量(kg)	ノットセキュリティー		タイダウン	
		3回結び	4回結び	最大値 (kg)	最小値 (kg) 平均値 (kg)
SE 2-0 (複合交絡糸) Dry	0.26	1/5	5/5	0.65	1.03 0.64
	Wet	0.56	0/5	0.52	0.68 0.60
絹 2-0	0.31	3/5	5/5	0.53	0.92 0.73
	Wet	0.69	0/5	0.57	0.71 0.64
SN 1-0	0.90	4/5	5/5	0.74	1.22 0.98
	Wet	0.68	0/5	0.67	0.84 0.76
絹 2-0	0.75	4/5	5/5	0.79	1.71 1.25
	Wet	0.78	0/5	0.76	0.98 0.87

* ノットセキュリティーテストの結果は、5本試験して切れた本数を示す。(例 1/5は、5本試験して1本切れた。)

【0031】表2、3は、上記熱延伸処理における加熱温度及び延伸倍率についての実験結果を示したものであり、同表において「ストレート」の欄は外科結びを行わない状態での強力（破断に至る時の引張荷重）及び破断伸度を示している。この表に示すように、加熱温度160℃～220℃及び延伸倍率110%～120%の範囲ではほぼ満足な値が得られるが、そのうちでも、加熱温度を約200℃、延伸倍率を約120%に設定することがより好ましい。

【0032】ここで、200℃、120%の処理を従来の絹縫合糸に対して行くと、強力が著しく低下し、また合成繊維縫合糸に対して行くと、セットが不十分となり易いが、本発明のハイブリッドシルク糸では上記のよう

な条件で熱処理を行うことができる。

【0033】表4、5は、ハイブリッドシルク縫合糸の乾湿時における引張強度試験の結果を示したものである。表4に示すように、ナイロン系のハイブリッドシルク縫合糸は、直径及び強力の双方において縫合糸の規格基準を満足している。ポリエステル系のハイブリッドシルク縫合糸は、各号数とも、直径が規格より小さい（すなわち細い）にもかかわらず強力は規格基準を十分満足しており、従って原料を増加して直径を増大することにより、さらに強度の高い縫合糸を製造できることが期待できる。

【0034】表6は、上記ハイブリッド縫合糸と従来の絹縫合糸について、乾・湿時での強力の差の比較実験を行った結果を示したものである。この表に示すように、

湿潤時の絹縫合糸の強力は乾燥時のそれと比較して約20～30%低下するが、ハイブリッドシルク縫合糸では低下率が約10～20%に抑えられている。また表7は、湿潤時の引張強度（＝強力／断面積）の比較実験の結果を示したものであるが、この表から明らかなように、ハイブリッドシルク縫合糸の湿潤時の外科結び強度は通常の絹縫合糸と比べて20～40%以上高められている。一般に、手術用縫合糸は体液、血液等の存在下で使用されるのが通常であるため、上記のように湿潤時の外科結び強度が向上することは、縫合糸にとって極めて好ましい事項であるといえる。

【0035】表8、9は、上記ハイブリッドシルク縫合糸の結節安定に関するノットセキュリティーテスト、及び、滑りに関するタイダウンテストの結果を示したものである。

【0036】これらのテスト方法は、例えば図5、6に示す装置で行われるものであり、ノットセキュリティーテストは、結節強度（破断する時の引張応力）に達するまで、縫合糸が全く滑らずに保持されるのに必要な結び回数を求める方法である。縫合糸10で図5（b）に示すような男結び（Square Knot）を2回、3回というように作り、この縫合糸10を図5（a）に示す引張試験機で引張る。より具体的には、歪み計16に連結されたつかみ具11と、クロスヘッド14に連結されたつかみ具12とで縫合糸10の両端をつかみ、そのままクロスヘッド14を下降させて縫合糸10を引張り、結節部が破断した時の結び回数を求める。なお、図5において18は記録計である。

【0037】タイダウンテストは、図6に示すように縫合糸10を円筒状のスポンジに上記男結びで2回結びつけ、引張試験機の両つかみ具11、12に両端を固定する。次に、下端をクロスヘッド14によって一定速度で引張り、結び目の移行（TieDown）に伴う抵抗値を測定する。

【0038】両テストをハイブリッドシルク縫合糸及び絹縫合糸について行くと、全て同等の結果が得られた。この結果により、ハイブリッドシルク縫合糸は絹縫合糸と同等の結節安定性及び滑りを有しており、また、手ざわり感も全て絹縫合糸と同等のしなやかさを有していることが確認できた。

【0039】なお、本発明において合成繊維の種類は問わず、上記ナイロン、ポリエステル他、ポリプロピレンなど、種々のものが適用可能である。

【0040】また、上記実施例では芯糸をもつ縫合糸の製造について説明したが、本発明では、芯糸なしで全体を組紐状に編み込むことによっても、上記と同様に絹糸

及び合成繊維の双方の利点を活かした手術用縫合糸を得ることができる。

【0041】

【発明の効果】以上のように、本発明方法は、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んだ後（より好ましくは、絹糸と合成繊維とからなる複合糸を撚り合せて芯糸を形成し、この芯糸の周囲に絹糸と合成繊維とからなる複合糸を組紐状に編み込んで側糸を形成した後）、全体を精練し、熱延伸処理するものである。精練前の状態、すなわち絹糸及び合成繊維が収縮していない状態で容易に編組を行うとともに、その後に精練を行うことにより、縫合糸の収縮率を抑えることができ、その後熱延伸処理を行うことによって、ハイブリッドシルク製の縫合糸を製造することができる。

【0042】そして、この手術用縫合糸は、従来の絹製縫合糸に比べて強力が高く、特に湿潤時の強度の低下率が絹製のものに比べて著しく少なく、特に手術用として非常に適した特性を有している。しかも、絹製縫合糸と同様のしなやかさを有しており、結節の安定性、操作性も優れている。また、合成繊維を含んでいるために体内での組織反応も軽微である。さらに、芯糸、側糸の双方が複合糸で形成された縫合糸は、芯糸が合成繊維、側糸が絹糸で構成されている複合糸よりも材質の均一性を高めることができる効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1実施例における編組工程を示す拡大図である。

【図2】上記実施例において使用される複合糸である複合抱合糸を示す拡大図である。

【図3】本発明の第3実施例において使用される複合糸である複合交絡糸を示す拡大図である。

【図4】上記実施例における縫合糸の製造方法を示す工程図である。

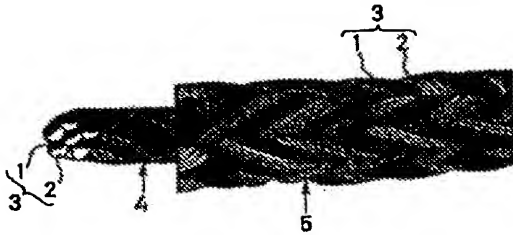
【図5】（a）は本発明の手術用縫合糸のノットセキュリティーテストのテスト方法を実施するための装置を示す模式図、（b）は上記テストにおいて形成される男結びを示す説明図である。

【図6】本発明の手術用縫合糸のタイダウンテストのテスト方法を実施するための装置を示す模式図である。

【符号の説明】

- 1 絹糸
- 2 合成繊維
- 3 複合糸
- 4 芯糸
- 5 側糸

【図1】



【図2】

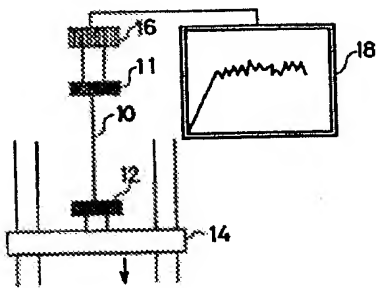


【図3】

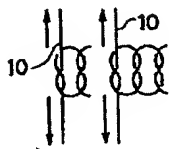


【図5】

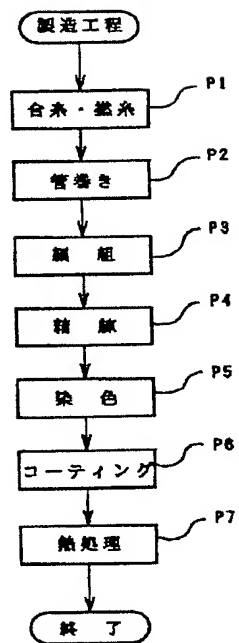
(a)



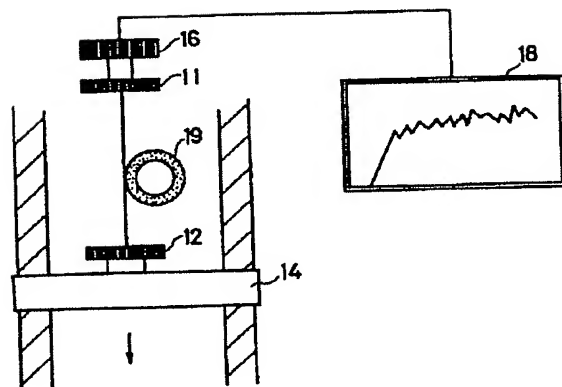
(b)



【図4】



【図6】



【手続補正書】

【提出日】平成6年5月13日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正内容】

【0013】

【作用】上記方法において、編組を行う際には、まだ精練が行われていないために絹糸及び合成繊維は収縮しておらず、よって良好な状態で編組を行うことができる。その後、精練を行うと、縫合糸、特に縫合糸中の合成繊維が絹糸よりも大きく収縮するが、この複合糸は既に編組されて互いに拘束し合った状態にあるので、編組前に精練を行う場合に比べて不都合なく精練と熱延伸処理を行うことができ、これにより糸の組目が強化され、糸に腰がつけられ、表面も滑らかとなる。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正内容】

【0014】このようにして製造された手術用縫合糸は、従来の絹製縫合糸に比べて引張強度が高く、特に湿潤時の強度の低下率が絹製のものに比べて著しく少ない。しかも、絹製縫合糸と同様のしなやかさ及び優れた操作性が確保される。また、合成繊維を含んでいるために体内での組織反応も軽微である。さらに、芯糸、側糸の双方が複合糸で形成されるのが好ましく、この場合は、芯糸が合成繊維、側糸が絹糸で構成されている複合糸よりも材質の均一性が高く、よって破断伸度も絹糸と側糸との間に大きな差は生じない。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正内容】

【0017】(1) 合糸及び撚糸(図4の工程P1)：上記複合糸3を6本合糸し、これらに合撚機で478T/Mの撚りをかけて図1に示すような芯糸4を形成する。
(2) 管巻き(工程P2)：側糸5をオートワインダー(自動管巻き機)で編組機(プレーダー)の管に巻く一方、芯糸4を芯糸用のボビンに巻く。

(3) 編組(工程P3)：プレーダーで上記芯糸4を入れながら複合糸3を16本組紐状に編組して上記芯糸4の周囲に側糸5を形成する。このとき、精練はまだ行われていないので各複合糸3は収縮しておらず、よって不都合なく容易に編組を行うことができる。

(4) 精練(工程P4)：上記芯糸4及び側糸5からなる縫合糸全体を、85～90℃に加熱したマルセル石鹼液に浸漬し、約1時間後に水洗し、熱水で25～30分洗浄した後に風乾燥させる。

(5) 染色(工程P5)：任意手段であり、例えば黒に染色する場合にはヘマチン染色を行う。

(6) コーティング(工程P6)：この実施例では通常の方法でミツロウとシリコンをコーティングする。

(7) 熱延伸処理(熱セット；工程P7)：熱延伸機を使用し、処理速度、時間、加熱温度、延伸倍率を適宜調整して処理を行う。具体的には、縫合糸をローラー延伸機で約2mの炉内を通過させ、所定の加熱温度及び延伸倍率で約7秒間処理する。加熱温度及び延伸倍率については後述する。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正内容】

【0020】次に、第3実施例を説明する。この実施例では、図3に示すように、絹糸1と合成繊維2とをその線糸中にエアによって交絡させた複合交絡糸3であって、ハイブリッドシルク糸SNC14-10(14デニールの絹糸及び10デニールのナイロン)を原料として用い、表1に示してあるように、芯糸に12本、側糸に36本用いて上記第1、第2実施例と同様の条件で各工程を実行することにより、USP2-0号相当の縫合糸(SNC2-0)を得た。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正内容】

【0023】

【表2】

ナイロン系ハイブリッドシルク縫合糸の熱延伸処理

試料	温度 (℃)	延伸倍率 (%)	ストレート		外科結び	
			強力(kg)	伸度(%)	強力(kg)	伸度(%)
SN 2-0	160	120	3.371	13.5	2.273	11.2
	180	120	3.427	12.6	2.334	10.5
	200	120	3.564	18.3	2.375	12.4
SNC2-0 (複合交絡糸)	180	120	3.697	13.6	2.556	10.0
	200	120	3.655	14.6	2.543	10.3
	220	120	3.669	14.2	2.563	10.4
SN 2	200	110	9.242	32.3	6.157	24.6
	220	110	9.200	29.9	6.016	23.6
	200	120	9.350	25.8	6.138	19.2
	220	120	9.388	22.9	5.984	17.6

* 処理速度 20m/min 時間 約7sec

【手続補正6】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0028
 【補正方法】変更

* 【補正内容】
 【0028】
 【表7】

*
 ハイブリッドシルク縫合糸の湿潤時の外科結び強度
 (単位kg/mm²)

縫合糸規格	組	SNハイブリッドシルク (複合抱合糸)	SEハイブリッドシルク (複合抱合糸)	SNCハイブリッドシルク (複合交絡糸)	ナイロンブレード	ポリエステルブレード
3-0	23.0	30.3	—	—	31.5	43.0
2-0	21.4	26.9	27.4	23.1	26.7	38.1
1-0	18.2	23.1	25.5	—	27.0	31.8
2	15.3	18.5	21.7	—	25.5	26.7

【手続補正7】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0029
 【補正方法】変更

【補正内容】
 【0029】
 【表8】

ナイロン系ハイブリッドシルク縫合糸のノットセキュリティー、タイダウンテスト

試料	ノットセキュリティー		タイダウン	
	2回 結び 糸重(kg)	3回結び 4回結び	最大値 (kg)	最小値 (kg)
SN 2-0	Dry	0.49 0/5 5/5	0.46 1.02	0.74
	Wet	0.60 0/5 5/5	0.55 0.75	0.65
SNC2-0 (複合交絡糸)	Dry	0.48 4/5 5/5	0.66 1.16	0.91
	Wet	0.75 0/5 5/5	0.66 0.85	0.76
絹 2-0	Dry	0.31 3/5 5/5	0.53 0.92	0.73
	Wet	0.69 0/5 5/5	0.57 0.71	0.64
SN 1-0	Dry	0.57 4/5 5/5	0.78 1.40	1.09
	Wet	0.81 0/5 5/5	0.64 0.86	0.75
絹 1-0	Dry	0.75 4/5 5/5	0.79 1.71	1.25
	Wet	0.78 0/5 5/5	0.76 0.98	0.87

* ノットセキュリティーテストの結果は、5本試験して切れた本数を示す。(例 1/5は、5本試験して1本切れた。)

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正内容】

【0030】

【表9】

ポリエステル系ハイブリッドシルク縫合糸のノットセキュリティー、タイダウンテスト

試料	ノットセキュリティー		タイダウン		
	2回切 り断り(kg)	3回結び 4回結び	最大値 (kg)	最小値 (kg)	平均値 (kg)
SE 2-0 Dry Wet	0.26	1/5 5/5	0.65	1.03	0.64
	0.56	0/5 5/5	0.52	0.68	0.60
絹 2-0 Dry Wet	0.31	3/5 5/5	0.53	0.92	0.73
	0.69	0/5 5/5	0.57	0.71	0.64
SE 1-0 Dry Wet	0.90	4/5 5/5	0.74	1.22	0.98
	0.68	0/5 5/5	0.67	0.84	0.76
絹 1-0 Dry Wet	0.75	4/5 5/5	0.79	1.71	1.25
	0.78	0/5 5/5	0.76	0.98	0.87

* ノットセキュリティーテストの結果は、5本試験して切れた本数を示す。(例 1/5は、5本試験して1本切れた。)

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正内容】

【0033】表4、5は、ハイブリッドシルク縫合糸の乾・湿時における引張強度試験の結果を示したものである。表4に示すように、ナイロン系のハイブリッドシルク縫合糸は、直径及び強力の双方において縫合糸の規格基準を満足している。ポリエステル系のハイブリッドシルク縫合糸は、各号数とも、直径が規格より小さい（すなわち細い）にもかかわらず強力は規格基準を十分満足しており、従って原料を増加して直径を増大することにより、さらに強度の高い縫合糸を製造できることが期待

できる。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正内容】

【0034】表6は、上記ハイブリッドシルク縫合糸と従来の絹縫合糸について、乾・湿時での強力の差の比較実験を行った結果を示したものである。この表に示すように、湿潤時の絹縫合糸の強力は乾燥時のそれと比較して約20～30%低下するが、ハイブリッドシルク縫合糸では低下率が約10～20%に抑えられている。また表7は、湿潤時の引張強度（＝強力／断面積）の比較実験の結果を示したものであるが、この表から明らかなよ

うに、ハイブリッドシルク縫合糸の湿潤時の外科結び強度は通常の絹縫合糸と比べて20～40%以上高められている。一般に、手術用縫合糸は体液、血液等の存在下で使用されるのが通常であるため、上記のように湿潤時の外科結び強度が向上することは、縫合糸にとって極めて好ましい事項であるといえる。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正内容】

【図1】本発明の第1実施例における手術用縫合糸を示す拡大図である。